

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektioeste, liuos

bortetsomibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bortezomib EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Bortezomib EVER Pharma -valmistetta
3. Miten Bortezomib EVER Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bortezomib EVER Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bortezomib EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään

Bortezomib EVER Pharma -valmisteen vaikuttava aine on bortetsomibi, joka on ns. proteasomin estäjä. Proteasomeilla on keskeinen tehtävä solun toiminnan ja kasvun säätelyssä. Bortetsomibi vaikuttaa solun toimintaan ja voi siten tuhota syöpäsoluja.

Bortezomib EVER Pharma-valmistetta käytetään multippelin myelooman (luuydinkasvaimen) hoitoon yli 18-vuotiaille potilaille

- ainoana lääkkeenä tai yhdistettynä doksorubisiinin pegyloidussa liposomaalisessa muodossa tai deksametasoniin potilaille, joiden sairaus on pahentunut (etenee) sen jälkeen, kun he saivat vähintään yhtä aiempaa hoitoa ja joilla kantasolusiirto epäonnistui tai joille se ei sovellu
- yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa potilaille, joiden tautia ei ole aiemmin hoidettu ja joille suuriannoksen solunsalpaajahoidon tuettuna kantasolusiirrolla ei sovellu
- yhdistelmänä deksametasonin kanssa tai deksametasonin ja talidomidin kanssa potilaille, joiden tautia ei ole aiemmin hoidettu, ennen kantasolusiirrolla tuetun suuriannoksen solunsalpaajahoidon antoa (induktiohoito).

Bortezomib EVER Pharma -valmistetta käytetään yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa manttelisolulymfooman (erään tyyppisen imusolmuke-syövän) hoitoon vähintään 18-vuotiaille potilaille, joiden tautia ei ole aiemmin hoidettu ja joille kantasolusiirto ei sovellu.

Bortetsomibia, jota Bortezomib EVER Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Bortezomib EVER Pharma -valmistetta

Älä käytä Bortezomib EVER Pharma -valmistetta

- jos olet allerginen bortetsomibille, boorille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tietty vakava keuhko- tai sydänsairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista:

- matala puna- tai valkosoluarvo
- verenvuotohäiriö tai matala verihiutalearvo
- ripulia, ummetusta, pahoinvointia tai oksentelua
- pyörtymistä, huimausta tai pyöräytystä aiemmin
- munuaisvaivoja
- keskivaikea tai vaikea maksan toimintahäiriö
- käsien tai jalkojen puutumisesta, kihelmöinnistä tai kivusta aiheutuneita ongelmia (neuropatia) aiemmin
- sydänvaivoja tai ongelmia verenpaineen kanssa
- hengenahdistusta tai yskää
- kouristuskohtauksia
- vyöruusu (paikallinen, mukaan lukien silmien ympärillä, tai koko keholle levinneenä)
- tuumorinhaljoamisoireyhtymän oireita, kuten lihaskrampeja, lihasheikkoutta, sekavuutta, näkökyvyn menetys tai näköhäiriöitä ja hengenahdistusta
- muistamattomuutta, ajatusvaikeuksia, kävelyvaikeuksia tai näön menetys. Nämä saattavat olla vakavan aivojen infektion oireita, ja lääkäri saattaa ehdottaa lisätutkimuksia ja seurantaa.

Sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita ennen Bortezomib EVER Pharma -hoidon aloittamista ja sen aikana, jotta veriarvosasi voidaan tarkistaa säännöllisesti.

Jos sinulla on manttelisolulymfooma ja saat Bortezomib EVER Pharma -hoidon kanssa rituksimabinimistä lääkettä, sinun pitää kertoa lääkärille:

- jos epäilet, että sinulla on nyt tai on aiemmin ollut hepatiitti-infektio. Joillekin B-hepatiittia sairastaneille potilaille on saattanut ilmaantua toistuvasti hepatiitti, mikä saattaa johtaa kuolemaan. Jos sinulla on aiemmin ollut B-hepatiitti-infektio, lääkäri tutkii sinulta tarkoin aktiiviseen B-hepatiittiin viittaavat oireet.

Sinun on luettava ennen Bortezomib EVER Pharma -hoidon aloittamista kaikkien Bortezomib EVER Pharma -hoidon kanssa yhdistelmänä käyttämiesi lääkevalmisteiden pakkausselosteet, jotta saat näitä lääkkeitä koskevat tiedot. Jos talidomidia käytetään, raskaustestejä ja raskauden ehkäisyä koskeviin vaatimuksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota (ks. Raskaus ja imetys).

Lapset ja nuoret

Bortezomib EVER Pharma -valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja nuorille, koska ei tiedetä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

Muut lääkevalmisteet ja Bortezomib EVER Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- ketokonatsoli, jota käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- ritonaviiri, jota käytetään HIV-infektion hoitoon
- rifampisiini, joka on bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
- karbamatsepiini, fenytoiini tai fenobarbitaali, joita käytetään epilepsian hoitoon
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), jota käytetään masennuksen tai muiden sairauksien hoitoon
- suun kautta otettavat diabeteslääkkeet.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Bortezomib EVER Pharma -valmistetta, jos olet raskaana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Sekä miesten että naisten on huolehdittava raskauden ehkäisystä Bortezomib EVER Pharma -hoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos ehkäisystä huolimatta tulet raskaaksi, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Älä imetä Bortezomib EVER Pharma -hoidon aikana. Neuvottele lääkärin kanssa turvallisesta imetyksen aloittamisajankohdasta hoidon päättymisen jälkeen.

Talidomidi aiheuttaa epämuodostumia ja sikiökuolemia. Kun Bortezomib EVER Pharma -valmistetta käytetään yhdistelmänä talidomidin kanssa, sinun on noudatettava talidomidin raskaudenehkäisyohjelmaa (ks. talidomidin pakkausseloste).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bortezomib EVER Pharma voi aiheuttaa väsymystä, huimausta, pyörtymistä tai näön hämärtymistä. Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia. Vaikka sinulla ei olisikaan tällaisia vaikutuksia, sinun on silti syytä olla varovainen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bortezomib EVER Pharma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioipullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton

3. Miten Bortezomib EVER Pharma -valmistetta käytetään

Lääkäri määrittää sinulle sopivan Bortezomib EVER Pharma -annoksen pituutesi ja painosi (kehon pinta-alan) perusteella. Bortezomib EVER Pharma -hoidon tavallinen aloitusannos on 1,3 mg/m² kehon pinta-alaa kohti kaksi kertaa viikossa.

Lääkäri voi muuttaa annosta ja hoitokasojen kokonaismäärää sen perusteella, miten hoito tehoaa, ilmeneekö sinulla tiettyjä haittavaikutuksia ja mikä perussairautesi on (esim. maksan toimintahäiriöt).

Etenevä multippeli myelooma

Kun Bortezomib EVER Pharma -valmistetta annetaan ainoana lääkkeenä, sinulle annetaan 4 Bortezomib EVER Pharma -annosta laskimoon tai ihon alle päivinä 1, 4, 8 ja 11, minkä jälkeen pidetään 10 päivän ”lepotauko”, jonka aikana et saa Bortezomib EVER Pharma -hoitoa. Tämä 21 vuorokauden (3 viikon) jakso on yksi hoitosykli. Saat enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Bortezomib EVER Pharma saatetaan antaa sinulle yhdistettynä doksorubisiiniin pegyloidussa liposomaalisessa muodossa tai deksametasoniin.

Kun Bortezomib EVER Pharma annetaan **yhdistettynä doksorubisiiniin pegyloidussa liposomaalisessa muodossa**, Bortezomib EVER Pharma annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja doksorubisiinia pegyloidussa liposomaalisessa muodossa annetaan 30 mg/m² infuusiona laskimoon 21 vuorokauden pituisen Bortezomib EVER Pharma -hoitosyklin päivänä 4 annettavan Bortezomib EVER Pharma -injektion jälkeen. Sinulle saatetaan antaa enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Kun Bortezomib EVER Pharma annetaan **yhdessä deksametasonin kanssa**, Bortezomib EVER Pharma annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja deksametasonia annetaan 20 mg suun kautta 21 vuorokauden pituisen Bortezomib EVER Pharma -hoitosyklin päivinä 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 ja 12. Sinulle saatetaan antaa enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Aiemmin hoitamaton multippeli myelooma

Jos multippeliä myeloomaa ei ole aiemmin hoidettu **eikä** kantasolusiirto sovi sinulle, sinulle annetaan Bortezomib EVER Pharma -valmistetta **yhdessä kahden muun lääkkeen, melfalaanin ja**

prednisonin, kanssa. Hoitosyklin pituus on tällöin 42 vuorokautta (6 viikkoa). Saat 9 hoitosykliä (54 viikkoa).

- Hoitojaksojen 1–4 aikana Bortezomib EVER Pharma -valmistetta annetaan kahdesti viikossa päivinä 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ja 32.
- Hoitojaksojen 5–9 aikana Bortezomib EVER Pharma -valmistetta annetaan kerran viikossa päivinä 1, 8, 22 ja 29.

Melfalaania (9 mg/m²) ja prednisonia (60 mg/m²) otetaan suun kautta jokaisen hoitojakson ensimmäisen hoitoviikon päivinä 1, 2, 3 ja 4.

Jos multippelia myeloomaa ei ole aiemmin hoidettu ja **sovellut** kantasolusiirtoon, sinulle annetaan induktiohoitona Bortezomib EVER Pharma -valmistetta laskimoon tai ihon alle yhdessä joko deksametasonin kanssa tai deksametasonin ja talidomidin kanssa.

Kun Bortezomib EVER Pharma annetaan **yhdessä deksametasonin kanssa**, Bortezomib EVER Pharma annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja deksametasonia annetaan 40 mg suun kautta 21 vuorokauden pituisen Bortezomib EVER Pharma -hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11. Sinulle annetaan 4 hoitosykliä (12 viikkoa).

Kun Bortezomib EVER Pharma annetaan **yhdessä talidomidin ja deksametasonin kanssa**, hoitosyklin pituus on 28 vuorokautta (4 viikkoa).

Deksametasonia annetaan 40 mg suun kautta 28 vuorokauden pituisen Bortezomib EVER Pharma -hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11 ja talidomidia annetaan ensimmäisessä hoitosyklissä 50 mg päivässä suun kautta päivään 14 saakka, ja jos siedät hoidon, talidomidiannos suurennetaan 100 mg:aan päiviksi 15–28 ja saatetaan suurentaa edelleen 200 mg:aan päivässä toisesta hoitosyklistä eteenpäin. Sinulle annetaan enintään 6 hoitosykliä (24 viikkoa).

Aiemmin hoitamaton manttelisolulymfooma

Jos et ole aiemmin saanut hoitoa manttelisolulymfoomaan, sinulle annetaan Bortezomib EVER Pharma -valmistetta laskimoon tai ihon alle yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa.

Bortezomib EVER Pharma annetaan laskimoon tai ihon alle päivinä 1, 4, 8 ja 11, mitä seuraa hoitotauko, jolloin hoitoa ei anneta. Hoitosyklin pituus on 21 vuorokautta (3 viikkoa). Sinulle saatetaan antaa enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Jokaisen 21 vuorokauden pituisen Bortezomib EVER Pharma-hoitosyklin päivänä 1 annetaan seuraavia lääkevalmisteita infuusioina laskimoon:

- rituksimabia annoksena 375 mg/m², syklofosfamidia annoksena 750 mg/m² ja doksorubisiinia annoksena 50 mg/m²
- prednisonia annetaan suun kautta annoksina 100 mg/m² Bortezomib EVER Pharma -hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4 ja 5.

Miten Bortezomib EVER Pharma-valmistetta annetaan

Tämä lääke on tarkoitettu annettavaksi ihon alle tai laimentamisen jälkeen laskimoon. Bortezomib EVER Pharma -hoidon antaa sytotoksisten lääkkeiden käyttöön perehtynyt terveydenhuoltohenkilökunta.

Liuos annetaan injektiona joko suoneen tai ihon alle. Injektio suoneen on nopea, kestoaltaan 3–5 sekuntia. Injektio ihon alle annetaan joko reiteen tai vatsaan.

Jos saat enemmän Bortezomib EVER Pharma -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tämän lääkkeen sinulle, on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos kuitenkin saat yliannoksen, lääkäri seuraa haittavaikutusten ilmaantumista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut näistä vaikutuksista voivat olla vakavia.

Jos saat Bortezomib EVER Pharma -hoitoa multipppelin myelooman tai manttelisolulyymfooman hoitoon, kerro lääkärille heti, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- lihaskramppeja, lihasheikkoutta
- sekavuutta, näkökyvyn menetys tai näköhäiriöitä, sokeutuminen, kouristuskohtauksia, päänsärkyä
- hengenahdistusta, jalkaterien turpoamista tai muutoksia sydämen sykkeessä, korkea verenpaine, väsymystä, pyörtymisiä
- yskää ja hengitysvaikeuksia tai puristuksen tunnetta rintakehässä.

Bortezomib EVER Pharma -hoitoon voi hyvin yleisesti liittyä veren puna- tai valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemistä. Siksi sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita ennen Bortezomib EVER Pharma -hoidon aloittamista ja sen aikana, jotta veriarvosi voidaan tarkistaa säännöllisesti.

Sinulla voi ilmetä muutoksia, kuten:

- verihiutaleiden määrän väheneminen ja saatat olla alttiimpi mustelmille tai verenvuodoille ilman selvää vauriota (esim. suoliston, mahan, suun ja ikenien verenvuoto tai aivoverenvuoto tai maksan verenvuoto)
- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi johtaa anemiaan, jonka oireita ovat väsymys ja kalpeus
- veren valkosolujen määrän väheneminen, mikä altistaa sinut herkemmin infektioille tai saat flunssankaltaisia oireita.

Jos saat Bortezomib EVER Pharma -valmistetta **multipppelin myelooman hoitoon**, sinulle mahdollisesti ilmaantuvat haittavaikutukset luetellaan seuraavassa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- hermovauriosta johtuva ihon tuntoherkkyys, puutuminen, kihelmöinti tai kuumotus tai käsien tai jalkojen kipu
- puna- ja/tai valkosolujen määrän väheneminen (katso yllä)
- kuume
- pahoinvointi tai oksentelu, ruokahalun väheneminen
- ummetus, johon saattaa liittyä turvotusta (voi olla vakavaa)
- ripuli. Jos tätä esiintyy, sinun on tärkeää juoda vettä tavallista enemmän. Voit saada lääkäriltäsi ripulin hoitoon muuta lääkettä.
- väsymys (uupumus), heikotuksen tunne
- lihaskipu, luukipu.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- matala verenpaine, verenpaineen äkillinen lasku seistessä, mikä voi johtaa pyörtymiseen
- korkea verenpaine
- heikentynyt munuaisten toiminta
- päänsärky
- yleinen huonovointisuus, kipu, kiertoahuimaus, pyörtäytys, heikkouden tunne tai tajunnanmenetys
- vilunväristykset
- infektiot, kuten keuhkokuume, hengitystieinfektiot, keuhkoputkitulehdus, sieni-infektiot, yskä, johon liittyy limaneritystä, flunssankaltainen sairaus
- vyöruusu (paikallinen, myös silmien ympärille tai kaikkialle kehoon levinnyt)
- rintakipu, hengenahdistus liikunnan yhteydessä
- erilaiset ihottumat
- ihon kutina, kyhmyt iholla tai ihon kuivuminen
- kasvojen punoitus tai hiusverisuonten katkeilu
- ihon punoitus
- kuivuminen

- närästys, turvotus, röyhtäily, ilmavaivat, mahakipu, verenvuoto suolistosta tai mahasta
- maksan toiminnan muutokset
- suun tai huulten arkuus, suun kuivuminen, suun haavaumat tai kurkkukipu
- painon lasku, makuaistin menetys
- lihaskouristukset, lihasspasmit, lihasheikkous, raajakivut
- näön hämärtyminen
- silmän uloimman kerroksen ja silmäluomen sisäpinnan infektio (sidekalvotulehdus)
- nenäverenvuoto
- univaikeudet tai -häiriöt, hikoilu, ahdistuneisuus, mielialan vaihtelut, alakuloisuus, levottomuus tai kiihtyneisyys, mielen tilan muutokset, ajan ja paikan tajun häviäminen
- kehon turpoaminen, silmien ympärystän ja muiden kehon osien turpoaminen mukaan lukien.

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus, rintakipu, tuntemukset rinnassa, sydämen sykkeen hidastuminen tai tihentyminen
- munuaisten toimintahäiriö
- verisuonitulehdus, veritulppa laskimoissa ja keuhkoissa
- veren hyytymishäiriöt
- riittämätön verenkierto
- sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus tai nestettä sydämen ympärillä
- infektiot, kuten virtsatieinfektiot, flunssa, herpesvirusinfektiot, korvatulehdus ja selluliitti
- veriset ulosteet tai limakalvojen verenvuoto esim. suussa, emättimessä
- aivoverenkierron häiriöt
- halvaantumisen, kouristukset, kaatumiset, liikehäiriöt, aistien (tunto-, kuulo-, maku-, hajuaistin) poikkeavuudet, muutokset tai heikkeneminen, keskittymishäiriöt, vapina, nykiminen
- nivel-tulehdus, mukaan lukien sormien, varpaiden ja leukojen nivel-tulehdus
- keuhkojen häiriöt, jolloin elimistö ei saa riittävästi happea. Tällaisia häiriötä ovat mm. hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, hengästyminen ilman räsäystä, pinnalliseksi muuttunut, vaikeutunut tai katkonainen hengitys, hengityksen vinkuminen
- hikka, puheen häiriöt
- lisääntynyt tai vähentynyt virtsanmuodostus (munuaisvauriosta johtuva), virtsaamiskivut, veren/proteiinien esiintyminen virtsassa, nesteen kertyminen elimistöön
- muuttunut tajunnantaso, sekavuus, muistin heikkeneminen tai muistinmenetys
- yliherkkyys
- kuulon heikkeneminen, kuurous tai korvien soiminen, epämiellyttävät tuntemukset korvassa
- hormonihäiriö, joka saattaa vaikuttaa suolojen ja veden imeytymiseen
- kilpirauhasen liikatoiminta
- kyvyttömyys tuottaa riittävästi insuliinia tai tavanomaisten insuliinipitoisuuksien heikentynyt vaikutus
- silmä-ärsytys tai -tulehdus, hyvin vetistävät silmät, silmien arkuus, kuivat silmät, silmä-tulehdukset, silmäluomen kyhmy (luomirakkula), silmäluomien punoitus ja turpoaminen, silmien rähmiminen, epänormaali näkökyky, silmien verenvuoto
- imurauhasten turvotus
- nivelten tai lihasten jäykkyys, painon tunne, nivuskipu
- hiustenlähtö ja hiusten rakenteen poikkeavuudet
- allergiset reaktiot
- pistoskohdan punoitus tai kipu
- suun kipu
- suun infektiot tai tulehdus, suun haavaumat, ruokatorven, mahan ja suoliston haavaumat, joihin liittyy toisinaan kipua tai verenvuotoa, suoliston liikkeiden hidastuminen (suolitukos mukaan lukien), epämiellyttävät tuntemukset vatsassa tai ruokatorvessa, nielemisvaikeus, verioksennukset
- ihoinfektiot
- bakteeri- ja virustulehdus
- hammasinfektio
- haimatulehdus, sappitietukos
- sukupuolielinten kipu, erektiovaikeudet

- painon nousu
- jano
- maksatulehdus
- pistoskohtaan tai injektion antolaitteeseen liittyvät häiriöt
- ihoreaktiot ja ihon häiriöt (jotka saattavat olla vaikea-asteisia ja hengenvaarallisia), ihon haavat
- mustelmat, kaatumiset ja vammat
- verisuonitulehdus tai -verenvuoto, joka voi ilmetä pieninä punaisina tai purppuranvärisinä pisteinä (tavallisesti jaloissa) tai isoina, mustelman kaltaisina laikkuina ihon tai kudoksen alla
- hyvänlaatuiset kystat
- vaikea-asteinen korjautuva aivosairaus, johon liittyy kouristuskohtauksia, korkea verenpaine, päänsärkyä, väsymystä, sekavuutta, sokeus tai muita näköhäiriöitä.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- sydämen häiriöt, kuten sydänkohtaus, rasisrintakipu (angina pectoris)
- vakava hermotulehdus, josta voi aiheutua halvaus ja hengitysvaikeuksia (Guillain-Barrén oireyhtymä)
- kasvojen ja kaulan punoitus
- verisuonen värinmuutos
- selkäydinhermotulehdus
- korviin liittyvät ongelmat, verenvuoto korvasta
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- Budd-Chiarin oireyhtymä (maksalaskimon tukkeutumisesta aiheutuvia kliinisiä oireita)
- suolen toiminnan muutokset tai poikkeavuudet
- aivoverenvuoto
- silmien ja ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus)
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki), jonka oireita saattavat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja/tai huimauksen/heikotuksen tunne, voimakas ihon kutina tai ihosta koholla olevat paukamat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia, tajunnanmenetys
- rintarauhasen häiriöt
- ulkosyntyisten haavaumat
- sukupuolielinten turpoaminen
- alkoholin sietokyvyttömyys
- kuihtuminen tai ruumiin massan häviäminen
- lisääntynyt ruokahalu
- fistelit
- nivelen nestepurkautuma
- kystat nivelten pinnalla (synoviaalikystat)
- murtumat
- lihaskudoksen hajoaminen, mikä johtaa muihin komplikaatioihin
- maksan turpoaminen, maksan verenvuoto
- munuaissyöpä
- psoriaasin kaltainen ihosairaus
- ihosyöpä
- ihon kalpeus
- verihiutaleiden tai plasmakomponenttien (eräntyyppisten veren valkosolujen) lisääntyminen veressä
- pienten verisuonten tukos (tromboottinen mikroangiopatia)
- poikkeava reaktio verensiirtoon
- osittainen tai täydellinen näön menetys
- sukupuolivietin heikkeneminen
- kuolaaminen
- silmien ulospullistuminen
- valoherkkyys
- tiheä hengitys
- peräsuolikipu
- sappikivet
- tyrä

- vammat
- hauraat tai heikot kynnet
- poikkeavat valkuaisainekertymät elintärkeissä elimissä
- kooma
- suoliston haavat
- monielinhäiriö
- kuolema.

Jos saat Bortezomib EVER Pharma -valmistetta **yhdessä muiden lääkkeiden kanssa manttelisolulymfooman hoitoon**, sinulle mahdollisesti ilmaantuvat haittavaikutukset luetellaan seuraavassa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- keuhkokuume
- ruokahalun väheneminen
- hermovauriosta johtuva ihon tuntoherkkyys, puutuminen, kihelmöinti tai kuumotus tai käsien tai jalkojen kipu
- pahoinvointi ja oksentelu
- ripuli
- suun haavaumat
- ummetus
- lihaskipu, luukipu
- hiustenlähtö ja hiusten rakenteen poikkeavuudet
- väsymys, heikotuksen tunne
- kuume.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- vyöruusu (paikallinen, myös silmien ympärille tai kaikkialle kehoon levinnyt)
- herpesvirusinfektiot
- bakteeri- ja virustulehdus
- hengitystieinfektiot, keuhkoputkitulehdus, yskä, johon liittyy limaneritystä, flunssankaltainen sairaus
- sieni-infektiot
- yliherkkyys (allergiset reaktiot)
- kyvyttömyys tuottaa riittävästi insuliinia tai tavanomaisten insuliinipitoisuuksien heikentynyt vaikutus
- nesteen kertyminen elimistöön
- univaikeudet tai -häiriöt
- tajunnanmenetys
- tajunnantason muutokset, sekavuus
- huimauksen tunne
- tihentynyt sydämen syke, korkea verenpaine, hikoilu
- epänormaali näkökyky, näön hämärtyminen
- sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus, rintakipu, tuntemukset rinnassa, sydämen sykkeen hidastuminen tai tihentyminen
- korkea tai matala verenpaine
- verenpaineen äkillinen lasku seistessä, mikä voi johtaa pyörtymiseen
- hengenahdistus liikunnan yhteydessä
- yskä
- hikka
- korvien soiminen, epämiellyttävät tuntemukset korvassa
- verenvuoto suolistosta tai mahasta
- närästys
- mahakipu, turvotus
- nielemisvaikeudet
- mahan ja suoliston infektio tai tulehdus
- mahakipu

- suun tai huulten arkuus, kurkkukipu
- maksan toiminnan muutokset
- ihon kutina
- ihon punoitus
- ihottuma
- lihasspasmit
- virtsatieinfektio
- raajakipu
- kehon turpoaminen, silmien ympärystän ja muiden kehon osien turpoaminen mukaan lukien
- vilunväristykset
- pistoskohdan punoitus tai kipu
- yleinen huonovointisuus
- painon lasku
- painon nousu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- maksatulehdus
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki), jonka oireita saattavat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja/tai huimauksen/heikotuksen tunne, voimakas ihon kutina tai ihosta koholla olevat paukammat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia, tajunnanmenetyt
- liikehäiriöt, halvaantuminen, nykiminen
- kiertohuimaus
- kuulon heikkeneminen, kuurous
- keuhkojen häiriöt, jolloin elimistö ei saa riittävästi happea. Tällaisia häiriötä ovat mm. hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, hengästyminen ilman räsitusta, pinnalliseksi muuttunut, vaikeutunut tai katkonainen hengitys, hengityksen vinkuminen
- veritulppa keuhkoissa
- silmien ja ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus)
- silmäluomen kyhmy (luomirakkula), silmäluomien punoitus ja turpoaminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- pienten verisuonten tukos (tromboottinen mikroangiopatia)
- vakava hermotulehdus, josta voi aiheutua halvaus ja hengitysvaikeuksia (Guillain-Barrén oireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bortezomib EVER Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkapissa (2 °C – 8 °C).
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Liuos tulee käyttää välittömästi avaamisen/laimentamisen jälkeen. Jos (laimennettua) liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Liuos/laimennettu liuos säilyy kuitenkin alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai polypropeeni-injektioruiskussa 28 vuorokautta 2 °C–8 °C lämpötilassa suojassa valolta ja 25 °C:n lämpötilassa suojassa valolta tai 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa normaalissa sisätilavalaisuudessa säilytettynä.

Injektiopullossa ja/tai ruiskussa säilytettäessä samaa säilytysaikaa sovelletaan laimennettuun liuokseen ja laimentamattomaan liuokseen.

Bortezomib EVER Pharma on vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bortezomib EVER Pharma sisältää

Vaikuttava aine on bortetsomibi. Yksi ml injektioestettä, liuosta, sisältää 2,5 mg bortetsomibia (mannitoliboronihaptoesterinä). Yksi 1 ml:n injektiopullo injektioestettä, liuosta, sisältää 2,5 mg bortetsomibia (mannitoliboronihaptoesterinä). Yksi 1,4 ml:n injektiopullo injektioestettä, liuosta, sisältää 3,5 mg bortetsomibia (mannitoliboronihaptoesterinä).

Jokaisessa injektiopullossa on ylitäyttöä 0,2 ml.

Muut aineet ovat mannitoli (E421), natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektioesteisiin käytettävä vesi.

1 ml injektiopullo

Ihon alle: 2,5 mg/ml liuos on valmis käytettäväksi.

Laskimoon: Lisää 1,8 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta, jotta lopulliseksi pitoisuudeksi tulee 1 mg/ml.

1,4 ml injektiopullo

Ihon alle: 2,5 mg/ml liuos on valmis käytettäväksi.

Laskimoon: Lisää 2,4 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta, jotta lopulliseksi pitoisuudeksi tulee 1 mg/ml.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Bortezomib EVER Pharma on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Bortezomib EVER Pharma on värittömässä lasisessa injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinisinetti ja muovinen flip-off korkki.

Pakkauskoost

1 x 1 ml injektiopullo (2,5 mg/1 ml)

5 x 1 ml injektiopullo (2,5 mg/1 ml)

1 x 1,4 ml injektiopullo (3,5 mg/1,4 ml)

5 x 1,4 ml injektiopullo (3,5 mg/1,4 ml)

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Itävalta

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

Valmistaja

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.11.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

1. LASKIMOON ANNETTAVAN INJEKTION KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN

Huom! Bortezomib EVER Pharma on sytotoksinen lääkeaine. Siksi sen käsittelyssä ja valmistuksessa tulee noudattaa varovaisuutta. Ihokontaktin välttämiseksi suositellaan suojakäsineitä ja muuta suojavaatetusta. Raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä tätä lääkevalmistetta.

BORTEZOMIB EVER PHARMA -VALMISTEEN KÄSITTELYSSÄ TULEE EHDOTTOMASTI NOUDATTA A SEPTISTA TEKNIKKAA, SILLÄ VALMISTE EI SISÄLLÄ SÄILYTYSAINETTA.

1.1 **1 ml:n injektiopullon valmistus: lisää 1,8 ml** steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä Bortezomib EVER Pharma -injektiopulloon.

TAI

1,4 ml:n injektiopullon valmistus: lisää 2,4 ml steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä Bortezomib EVER Pharma -injektiopulloon.

Näin saatavan liuoksen pitoisuus on 1 mg/ml. Liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, ja sen lopullinen pH on 4–7. Liuoksen pH-arvoa ei tarvitse tarkistaa.

1.2 Tarkista liuos ennen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos värimuutoksia tai hiukkasia on havaittavissa, liuos on hävitettävä. Tarkista, että annat varmasti oikean annoksen **laskimoon** (1 mg/ml).

1.3 Liuos ei sisällä säilytysainetta ja tulisi sen vuoksi käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Sen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on kuitenkin osoitettu

- 28 vuorokautta 2 °C:n – 8 °C:n lämpötilassa suojassa valolta
- 28 vuorokautta 25 °C:n lämpötilassa suojassa valolta
- 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa normaalissa sisätilavalaisuudessa

kun se säilytetään alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai polypropeeni-injektioruiskussa. Jos laimennettua liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

2. ANTOTAPA

- Laimentamisen jälkeen vedä tarvittava määrä käyttövalmista liuosta potilaan kehon

- pinta-alan mukaan lasketun annoksen mukaisesti.
- Varmista ruiskussa oleva annos ja pitoisuus ennen käyttöä (tarkista, että ruiskussa on merkintä laskimoon antoa varten).
- Anna liuos 3–5 sekuntia kestäväenä bolusinjektiona perifeeriseen laskimoon tai keskuslaskimokatettrin kautta.
- Huuhtelee perifeerinen tai keskuslaskimokatetri steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi- injektionesteellä.

BORTEZOMIB EVER PHARMA ON TARKOITETTU ANNETTAVAKSI IHON ALLE TAI LASKIMOON. Ei saa antaa muiden antoreittien kautta. Intratekaalinen anto on johtanut potilaan kuolemaan.

3. HÄVITTÄMINEN

Injektiopullo on vain yhtä käyttökertaa varten ja jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten sytotoksisia aineita koskevien vaatimusten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

1. IHON ALLE ANNETTAVAN INJEKTION KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN

Huom! Bortezomib EVER Pharma on sytotoksinen lääkeaine. Siksi sen käsittelyssä ja valmistuksessa tulee noudattaa varovaisuutta. Ihokontaktin välttämiseksi suositellaan suojakäsineitä ja muuta suojavaatetusta. Raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä tätä lääkevalmistetta.

BORTEZOMIB EVER PHARMA -VALMISTEEN KÄSITTELYSSÄ TULEE EHDOTTOMASTI NOUDATTA ASEPTISTA TEKNIKKAA, SILLÄ VALMISTE EI SISÄLLÄ SÄILYTYSAINETTA.

- 1.1 Bortezomib EVER Pharma injektioneste, liuos on valmis käytettäväksi. Liuoksen pitoisuus on 2,5 mg/ml. Liuos on kirkas tai väritön tai vaaleankeltainen ja sen pH-arvo on 4,0–5,5. Liuoksen pH-arvoa ei tarvitse tarkistaa.
- 1.2 Tarkista liuos ennen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos värimuutoksia tai hiukkasia on havaittavissa, liuos on hävitettävä. Tarkista, että annat varmasti oikean annoksen **ihon alle** (2,5 mg/ml).
- 1.3 Liuos ei sisällä säilytysainetta ja tulisi sen vuoksi käyttää heti kun sopiva määrä liuosta on vedetty ruiskuun. Sen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on kuitenkin osoitettu
 - 28 vuorokautta 2 °C:n – 8 °C:n lämpötilassa suojassa valolta
 - 28 vuorokautta 25 °C:n lämpötilassa suojassa valolta
 - 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa normaalissa sisätilavalaistuksessa
 kun se säilytetään alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai polypropeeni-injektioruiskussa. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkevalmistetta ei tarvitse suojata valolta valmistauduttaessa lääkkeen antamiseen eikä lääkkeen antamisen aikana.

2. ANTOTAPA

- Vedä tarvittava määrä liuosta potilaan kehon pinta-alan mukaan lasketun annoksen mukaisesti.
- Varmista ruiskussa oleva annos ja pitoisuus ennen käyttöä (tarkista, että ruiskussa on merkintä ihon alle antoa varten).
- Injisoi liuos ihon alle 45–90 asteen kulmassa.

- Liuos annetaan (oikean tai vasemman) reiden tai vatsan (oikean tai vasemman puolen) ihon alle.
- Peräkkäisten pistosten pistoskohtaa on vaihdeltava.
- Jos ihon alle annetun Bortezomib EVER Pharma -injektion jälkeen ilmaantuu paikallinen pistoskohdan reaktio, ihon alle suositellaan antamaan laimeampaa liuosta (pitoisuuden 2,5 mg/ml sijasta pitoisuus 1 mg/ml) tai voidaan siirtyä injektiona laskimoon tapahtuvaan antoon.

BORTEZOMIB EVER PHARMA ON TARKOITETTU ANNETTAVAKSI IHON ALLE TAI LASKIMOON. Ei saa antaa muiden antoreittien kautta. Intratekaalinen anto on johtanut potilaan kuolemaan.

3. HÄVITTÄMINEN

Injektiopullo on vain yhtä käyttökertaa varten ja jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten sytotoksisia aineita koskevien vaatimusten mukaisesti

Bipacksedel: Information till användaren

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

bortezomib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bortezomib EVER Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Bortezomib EVER Pharma
3. Hur Bortezomib EVER Pharma används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bortezomib EVER Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bortezomib EVER Pharma är och vad det används för

Bortezomib EVER Pharma innehåller den aktiva substansen bortezomib, en så kallad ”proteasomhämmare”. Proteasomer spelar en viktig roll i styrningen av cellernas funktion och tillväxt. Genom att störa deras funktion kan bortezomib döda cancerceller.

Bortezomib EVER Pharma används för behandling av multipelt myelom (en typ av benmärgscancer) hos patienter över 18 år:

- som ensamt läkemedel eller tillsammans med läkemedlen pegylerat liposomalt doxorubicin eller dexametason till patienter vars sjukdom försämras (är progressiv) efter att de fått åtminstone en tidigare behandling och där blodstamcellstransplantation inte varit framgångsrikt eller varit olämpligt.
- i kombination med läkemedlen melfalan och prednison, till patienter vars sjukdom inte tidigare har behandlats och där kemoterapi i högdos med blodstamcellstransplantation inte är lämpligt.
- i kombination med läkemedlen dexametason eller dexametason tillsammans med talidomid för patienter vilkas sjukdom inte tidigare behandlats och innan man får högdoskemoterapi med blodstamcellstransplantation (induktionsbehandling).

Bortezomib EVER Pharma används för behandling av mantelcellslymfom (en typ av cancer som påverkar lymfkörtlarna) hos patienter 18 år och äldre i kombination med läkemedlen rituximab, cyklofosamid, doxorubicin och prednison, för patienter vilkas sjukdom inte tidigare har behandlats och för vilka blodstamcellstransplantation är olämplig.

Bortezomib som finns i Bortezomib EVER Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Bortezomib EVER Pharma

Använd inte Bortezomib EVER Pharma

- om du är allergisk mot bortezomib, bor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa allvarliga lung- eller hjärtproblem.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare om du har något av följande:

- lågt antal röda eller vita blodkroppar
- blödningsproblem och/eller lågt antal blodplättar
- diarré, förstoppning, illamående eller kräkningar
- om du tidigare drabbats av svimningsanfall eller yrsel
- njurbesvär
- måttliga till svåra leverbesvär
- tidigare besvär med domningar, pinnningar eller smärta i händer eller fötter (neuropati)
- problem med hjärtat eller blodtrycket
- andfåddhet eller hosta
- krampanfall
- bältros (som kan förekomma lokalt, även runt ögonen, eller vara spridd över kroppen)
- symtom på tumörlyssyndrom såsom muskeltkramp, muskelsvaghet, förvirring, synbortfall eller synstörningar och andnöd
- minnesförlust, tankesvårigheter, svårigheter med att gå eller synförlust. Dessa kan vara tecken på en allvarlig hjärninfektion och din läkare kan föreslå ytterligare undersökningar och uppföljning.

Du måste ta regelbundna blodprov före och under behandling med Bortezomib EVER Pharma för att kontrollera antalet blodkroppar.

Tala om för läkare om du har mantelcellslymfom och får läkemedlet rituximab tillsammans med Bortezomib EVER Pharma:

- om du tror att du har en leverinfektion (hepatit) nu eller om du har haft det tidigare. I ett fåtal fall har patienter som har haft hepatit B fått hepatit igen, vilket kan vara dödligt. Om du tidigare har haft hepatit B kommer du att kontrolleras noggrant av din läkare för tecken på aktiv hepatit B.

Du måste läsa bipacksedlarna för alla läkemedel som tas tillsammans med Bortezomib EVER Pharma för information hörande till dessa läkemedel innan behandlingen med Bortezomib EVER Pharma påbörjas. När talidomid används ska särskild uppmärksamhet ges till graviditetstest och preventiva åtgärder (se Graviditet och amning i detta avsnitt).

Barn och ungdomar

Bortezomib EVER Pharma ska inte användas till barn och ungdomar därför att det inte är känt hur läkemedlet kommer att påverka dem.

Andra läkemedel och Bortezomib EVER Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder läkemedel som innehåller några av följande aktiva substanser:

- ketokonazol, som används för att behandla svampinfektioner
- ritonavir, som används för att behandla HIV-infektion
- rifampicin, ett antibiotikum som används för att behandla bakterieinfektioner
- karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital, som används för att behandla epilepsi
- johannesört (*Hypericum perforatum*), som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- diabetesmedel som tas via munnen.

Graviditet och amning

Du ska endast använda Bortezomib EVER Pharma under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Både män och kvinnor ska använda effektiva preventivmetoder under och i tre månader efter behandling med Bortezomib EVER Pharma. Om graviditet ändå uppstår, kontakta omedelbart läkare.

Du ska inte amma under behandling med Bortezomib EVER Pharma. Rådfråga läkare om när det är säkert att börja amma igen efter avslutad behandling.

Talidomid orsakar fosterskador och fosterdöd. När Bortezomib EVER Pharma tas tillsammans med talidomid måste du följa preventionsprogrammet för talidomid för att förebygga graviditet (se bipacksedeln för talidomid).

Körförmåga och användning av maskiner

Bortezomib EVER Pharma kan orsaka trötthet, yrsel, svimningsanfall och dimsyn. Du ska inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner om du drabbas av något av dessa symtom och även om du inte känner några symtom måste försiktighet iakttas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bortezomib EVER Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Bortezomib EVER Pharma används

Din läkare kommer att räkna ut lämplig dos av Bortezomib EVER Pharma med hjälp av din längd och vikt (kroppsyta). Den vanliga startdosen av Bortezomib EVER Pharma är 1,3 mg/m² kroppsyta två gånger per vecka.

Läkaren kan ändra dosen och antalet behandlingsomgångar beroende på hur du svarar på behandlingen, om du får vissa biverkningar samt dina bakomliggande sjukdomar (t.ex. leverbesvär).

Progressivt multipelt myelom

När du får Bortezomib EVER Pharma som ensamt läkemedel får du 4 doser av Bortezomib EVER Pharma intravenöst eller subkutant på dag 1, 4, 8 och 11, följt av tio dagars behandlingssuppehåll. Denna 21-dagarsperiod (3 veckor) motsvarar en behandlingsomgång. Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

Du kan även få Bortezomib EVER Pharma tillsammans med läkemedlen pegylerat liposomalt doxorubicin eller dexametason.

När Bortezomib EVER Pharma ges **tillsammans med pegylerat doxorubicin** får du Bortezomib EVER Pharma intravenöst eller subkutant i en behandlingsomgång på 21 dagar, och pegylerat liposomalt doxorubicin 30 mg/m² ges på dag 4 i behandlingsomgången på 21 dagar med Bortezomib EVER Pharma, i form av ett dropp i en ven efter injektionen med Bortezomib EVER Pharma. Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

När Bortezomib EVER Pharma ges **tillsammans med dexametason** får du Bortezomib EVER Pharma intravenöst eller subkutant under en 21-dagars behandlingsomgång, och dexametason 20 mg får du via munnen på dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, och 12 av behandlingsomgången på 21 dagar med Bortezomib EVER Pharma. Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

Tidigare obehandlat multipelt myelom

Om du inte tidigare har blivit behandlad för multipelt myelom, och du **inte är** lämplig för blodstamcellstransplantation, kommer du att få Bortezomib EVER Pharma **tillsammans med två andra läkemedel: melfalan och prednison**. I detta fall varar en behandlingsomgång i 42 dagar (6 veckor). Du kommer att få totalt 9 behandlingsomgångar (54 veckor).

- Under behandlingsomgång 1 till 4 administreras Bortezomib EVER Pharma två gånger per vecka på dag 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 och 32.

- Under behandlingsomgång 5 till 9 administreras Bortezomib EVER Pharma en gång per vecka på dag 1, 8, 22 och 29.

Både melfalan (9 mg/m²) och prednison (60 mg/m²) tas via munnen dag 1, 2, 3 och 4 under den första veckan av varje behandlingsomgång.

Om du inte tidigare har blivit behandlad för multipelt myelom, och om du **är** lämplig för en blodstamcellstransplantation kommer du att få Bortezomib EVER Pharma som en injektion i en ven eller under huden tillsammans med läkemedlen dexametason, eller dexametason och talidomid, som induktionsbehandling.

När Bortezomib EVER Pharma ges **tillsammans med dexametason** kommer du att få Bortezomib EVER Pharma intravenöst eller subkutant i en behandlingsomgång på 21 dagar och dexametason 40 mg ges via munnen på dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 och 11 av behandlingsomgången på 21 dagar med Bortezomib EVER Pharma. Du kommer att få 4 behandlingsomgångar (12 veckor).

När Bortezomib EVER Pharma ges **tillsammans med talidomid och dexametason** är längden på en behandlingsomgång 28 dagar (4 veckor).

Dexametason 40 mg ges via munnen på dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 och 11 i behandlingsomgången på 28 dagar med Bortezomib EVER Pharma, och talidomid ges via munnen dagligen med 50 mg fram till dag 14 av den första behandlingsomgången, och om du tål talidomiddosen ökas dosen till 100 mg på dag 15-28 och kan därefter ökas ytterligare till 200 mg dagligen från den andra behandlingsomgången. Du kan få upp till 6 behandlingsomgångar (24 veckor).

Tidigare obehandlat mantelcellslymfom

Om du inte tidigare har behandlats för mantelcellslymfom kommer du att få Bortezomib EVER Pharma intravenöst eller subkutant tillsammans med läkemedlen rituximab, cyklofosamid, doxorubicin och prednison.

Bortezomib EVER Pharma ges intravenöst eller subkutant dag 1, 4, 8 och 11, följt av en ”viloperiod” utan behandling. Behandlingsomgången pågår 21 dagar (3 veckor). Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

Följande läkemedel ges som intravenösa infusioner dag 1 i varje 21-dagars behandlingsomgång med Bortezomib EVER Pharma:

- rituximab 375 mg/m², cyklofosamid 750 mg/m² och doxorubicin 50 mg/m²
- prednison 100 mg/m² ges oralt (via munnen) dag 1, 2, 3, 4 och 5 i behandlingsomgången med Bortezomib EVER Pharma.

Så här ges Bortezomib EVER Pharma

Detta läkemedel ska ges subkutant eller efter spädning intravenöst. Bortezomib EVER Pharma kommer att ges av sjukvårdspersonal med erfarenhet av användning av cytotoxiska läkemedel.

Lösningen injiceras antingen i en ven eller under huden. Injektion i en ven sker snabbt, 3–5 sekunder. Injektion under huden ges antingen i låren eller buken

Om du har fått för stor mängd av Bortezomib EVER Pharma

Eftersom du får det här läkemedlet av en läkare eller sjuksköterska, är det osannolikt att du skulle få för mycket. Om det osannolika skulle inträffa att du får en överdos, kommer din läkare att övervaka dig med avseende på biverkningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan bli allvarliga.

Om du får Bortezomib EVER Pharma för multipelt myelom eller mantelcellslymfom, tala genast om för din läkare om du märker något av följande symtom:

- muskeltkramp, muskelsvaghet
- förvirring, synbortfall eller synstörningar, blindhet, krampanfall, huvudvärk
- andnöd, svullna fötter eller förändringar i dina hjärtslag, högt blodtryck, trötthet, svimning
- hosta och andningssvårigheter eller att bröstet känns trångt.

Det är mycket vanligt att behandling med Bortezomib EVER Pharma orsakar en minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar. Därför måste du ta regelbundna blodprov före och under behandling med Bortezomib EVER Pharma för att kontrollera antalet blodkroppar. Du kan få minskat antal:

- blodplättar, vilket kan göra dig mer benägen att få blåmärken, eller blödningar utan någon påtaglig orsak (t.ex. blödning från tarmarna, magen, munnen eller tandköttet eller blödning i hjärnan eller blödning från levern)
- röda blodkroppar, vilket kan orsaka blodbrist med symtom som trötthet och blekhet
- vita blodkroppar, vilket kan göra dig mer benägen att få infektioner eller influensaliknande symtom.

Om du får Bortezomib EVER Pharma för **multipelt myelom** kan du få de biverkningar som anges nedan:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- känslighet, domningar, stickningar eller sveda i huden, eller smärta i händer eller fötter, på grund av nervskador
- minskning i antalet röda blodkroppar och/eller vita blodkroppar (se ovan)
- feber
- illamående eller kräkningar, aptitlöshet
- förstoppning med eller utan uppkördhet (kan vara svår)
- diarré: om detta inträffar är det viktigt att du dricker mer vatten än vanligt. Läkaren kan eventuellt ge dig en annan medicin mot diarré.
- trötthet, svaghetskänsla
- muskelsmärta, skelettsmärta.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck, plötsligt blodtrycksfall när du står upp vilket kan medföra att du svimmar
- högt blodtryck
- nedsatt njurfunktion
- huvudvärk
- allmän sjukdomskänsla, smärta, svindel, svimningskänsla, matthetskänsla eller medvetandeförlust
- skakningar
- infektioner innefattande lunginflammation, luftvägsinfektioner, luftrörskatarr, svampinfektioner, hosta med slem, influensaliknande tillstånd
- bältros (som kan förekomma lokalt, även runt ögonen eller vara spridd över kroppen)
- bröstsmärtor eller andfåddhet vid fysisk ansträngning
- olika typer av utslag
- hudklåda, hudknölar eller torr hud
- ansiktsrodnad eller små brustna kapillärkärl
- hudrodnad
- uttorkning
- halsbränna, uppkördhet, rapningar, gaser, magsmärtor, blödning från tarmarna eller magen
- förändrad leverfunktion
- ömhet i mun eller läppar, muntorrhet, munsår eller halsont
- viktörlust, förlust av smak
- muskeltkramp, muskelspasmer, muskelsvaghet, smärta i armar/ben
- dimsyn

- infektioner i den yttersta hinnan av ögat och i den inre ytan av ögonlocken (bindhinneinflammation)
- näsblod
- sömnsvårigheter, svettning, oro, humörsvingningar, nedstämdhet, rastlöshet eller oro, förändringar i den mentala hälsan, desorientering
- svullnad av kroppen innefattande svullnad kring ögonen och andra delar av kroppen.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hjärtsvikt, hjärtattack, bröstsmärta, obehag i bröstet, ökad eller minskad hjärtfrekvens
- njursvikt
- inflammation i ett blodkärl, blodproppar i blodkärl eller lungor
- problem med blodets levringsförmåga
- otillräcklig cirkulation
- inflammation i hjärtsäcken eller vätska runt hjärtat
- infektioner inklusive urinvägsinfektioner, influensa, herpesinfektioner, öroninflammation och inflammation i underhuden (cellulit)
- blodig avföring eller blödning i slemhinnor i exempelvis munnen, underlivet
- sjukdomar i hjärnans blodkärl
- förlamning, krampanfall, fall, rörelserubbningar, onormala eller förändringar i eller minskade förmågor (känsl, hörsel, smak, lukt), uppmärksamhetsstörning, darrning, muskelryckningar
- ledinflammation, inklusive inflammation i lederna i fingrarna, tårna och käken
- störningar som påverkar dina lungor, förhindrar din kropp att få tillräckligt med syre. Några av dessa är svårighet att andas, andfåddhet, andfåddhet utan fysisk ansträngning, andning som blir ytlig, ansträngande eller andningsuppehåll, väsande andning.
- hicka, talrubbningar
- ökade eller minskade urinmängder (på grund av njurskada), smärta vid urinering eller blod/protein i urinen, vätskeansamling
- förändrad medvetandegrad, förvirring, försämrat minne eller minnesförlust
- överkänslighet
- nedsatt hörsel, dövhet eller susningar i öronen, obehag i öronen
- störningar i hormonbalansen som kan påverka upptag av salt och vatten
- överaktiv sköldkörtel
- oförmåga att producera tillräckligt med insulin eller resistens mot normala insulinnivåer
- irriterade eller inflammerade ögon, överdrivet fuktiga ögon, ögonsmärta, torra ögon, ögoninfektioner, knöl på ögonlocket (chalazion), röda och svullna ögonlock, flytningar från ögonen, synrubbning, blödning från ögonen
- uppsvällda lymfkörtlar
- stelhet i leder eller muskler, tyngdkänsla, smärta i ljumskan
- håravfall och onormal hårstruktur
- allergiska reaktioner
- rodnad eller smärta vid injektionsstället
- smärta i munnen
- infektioner eller inflammation i munnen, munsår, infektioner i matstrupen, magen och tarmarna som ibland förknippas med smärta och blödning, svaga tarmrörelser (inklusive totalstopp), obehag i magen eller matstrupen, svårighet att svälja, kräkning av blod
- hudinfektioner
- bakterie- och virusinfektioner
- tandinfektioner
- inflammation av bukspottkörteln, stas i gallgången
- genital smärta, svårighet att få erektion
- viktökning
- törst
- hepatit
- komplikationer relaterade till injektionsstället eller vid den intravenösa infarten
- hudreaktioner och hudsjukdomar (som kan vara allvarliga och livshotande), hudår
- blåmärken, fall och skador

- inflammation eller blödning i blodkärl som kan förekomma som alltifrån små röda eller lila prickar (vanligtvis på benen) till stora blåmärksliknande fläckar under huden eller vävnaden
- benigna cystor
- ett allvarligt reversibelt tillstånd i hjärnan som inkluderar krampanfall, högt blodtryck, huvudvärk, trötthet, förvirring, blindhet eller andra synrubbingar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- hjärtproblem inklusive hjärtattack, kärllkramp
- allvarlig nervinflammation som kan orsaka förlamning och andningssvårigheter (Guillain-Barrés syndrom)
- rodnad
- missfärgning av venerna
- inflammation i ryggmärgsnerverna
- problem med öronen, blödning i öronen
- nedsatt aktivitet av sköldkörteln
- Budd-Chiaris syndrom (de kliniska symtomen orsakas av tilltäppning av levervenerna)
- förändringar i eller onormala tarmfunktioner
- hjärnblödning
- gulfärgning av ögon och hud (gulsot)
- tecken på allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) såsom svårighet att andas, bröstsmärta eller tryck över bröstet och/eller yrsel-/svimningskänsla, svår hudklåda eller upphöjda knölar i huden, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, vilket kan orsaka sväljningssvårigheter, kollaps
- bröststrubbingar
- vaginala sår
- svullna könsorgan
- oförmåga att tåla alkohol
- viktnedgång
- ökad aptit
- fistel
- ledutgjutning
- cystor i ledhinnan (synovialcysta)
- frakturer
- nedbrytning av muskelfibrer som leder till andra komplikationer
- svullnad av levern, blödning från levern
- njurcancer
- psoriasisliknande hudbesvär
- hudcancer
- blek hud
- ökning av blodplättar eller plasmaceller (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- blodpropp i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati)
- onormal reaktion på blodtransfusioner
- delvis eller total synförlust
- minskad sexlust
- dregling
- utstående ögon
- ljusöverkänslighet
- snabb andning
- ändtarmssmärta
- gallstenar
- bråck
- skador
- sköra eller svaga naglar
- onormal utfällning av proteiner i dina vitala organ
- koma
- tarmsår
- svikt i flera organ samtidigt

- dödsfall.

Om du får Bortezomib EVER Pharma **tillsammans med andra läkemedel för behandling av mantelcellslymfom** kan du få de biverkningar som anges nedan:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lunginflammation
- nedsatt aptit
- känslighet, domningar, stickningar eller sveda i huden, eller smärta i händer eller fötter på grund av nervskador
- illamående och kräkningar
- diarré
- munsår
- förstoppning
- muskelsmärta, skelettsmärta
- håravfall och onormal hårstruktur
- trötthet, svaghetskänsla
- feber.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- bältros (som kan förekomma lokalt, även runt ögonen eller vara spridd över kroppen)
- herpesinfektioner
- bakterie- och virusinfektioner
- luftvägsinfektioner, luftrörskatarr, hosta med slem, influensaliknande sjukdom
- svampinfektioner
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- oförmåga att producera tillräckligt med insulin eller resistens mot normala insulinivåer
- vätskeansamling
- sömnproblem
- medvetlöshet
- förändrad medvetandegrad, förvirring
- yrsel
- snabbare hjärtslag, högt blodtryck, svettning
- onormal syn, dimsyn
- hjärtsvikt, hjärtattack, bröstsmärta, obehag i bröstet, ökad eller minskad hjärtfrekvens
- högt eller lågt blodtryck
- plötsligt blodtrycksfall när du står upp vilket kan medföra att du svimmar
- andfäddhet vid ansträngning
- hosta
- hicka
- ringning i öronen, obehag i öronen
- blödning från tarm eller mage
- halsbränna
- smärta i magen, uppsvälldhet
- sväljningssvårigheter
- infektion eller inflammation i magsäcken eller tarmarna
- magsmärta
- ömhet i mun eller läppar, halsont
- förändrad leverfunktion
- hudklåda
- hudrodnad
- utslag
- muskelspasmer
- urinvägsinfektioner
- smärta i armar och ben
- svullnad i kroppen, som även omfattar ögonen och andra delar av kroppen
- frossa

- rodnad och smärta vid injektionsstället
- allmän sjukdomskänsla
- viktnedgång
- viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hepatit (leverinflammation)
- tecken på allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) såsom svårighet att andas, bröstsmärta eller tryck över bröstet och/eller yrsel-/svimningskänsla, svår hudklåda eller upphöjda knölar i huden, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, vilket kan orsaka sväljningssvårigheter, kollaps
- rörelsestörningar, förlamning, muskelryckningar
- yrsel
- hörselnedsättning, dövhet
- störningar som påverkar dina lungor, förhindrar din kropp att få tillräckligt med syre. Några av dessa är svårighet att andas, andfåddhet, andfåddhet utan fysisk ansträngning, andning som blir ytlig, ansträngande eller andningsuppehåll, väsende andning.
- blodpropp i lungorna
- gulfärgning av ögon och hud (gulsot)
- knöl på ögonlocket (chalazion), röda och svullna ögonlock.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- blodpropp i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati)
- allvarlig nervinflammation som kan orsaka förlamning och andningssvårigheter (Guillain-Barrés syndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bortezomib EVER Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Lösningen ska användas omedelbart efter öppnande/utspädning. Om den (utspädda) lösningen inte används omedelbart är förvaringstiderna och förhållandena under användning användarens ansvar. Vid förvaring i originalflaskan och/eller i en polypropen-injektionsspruta är lösningen/den utspädda lösningen emellertid stabil 28 dagar vid 2 °C – 8 °C vid skydd mot ljus samt vid upp till 25 °C vid skydd mot ljus, eller 24 timmar vid 25 °C i vanlig inomhusbelysning.

När det gäller stabilitet i injektionsflaskan och/eller sprutan gäller samma förvaringstid för den utspädda lösningen och den outspädda lösningen.

Bortezomib EVER Pharma är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bortezomib. En ml injektionsvätska, lösning, innehåller 2,5 mg bortezomib (som en mannitolboronsyraester). En injektionsflaska med 1 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 2,5 mg bortezomib (som en mannitolboronsyraester). En injektionsflaska med 1,4 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 3,5 mg bortezomib (som en mannitolboronsyraester).

Varje injektionsflaska innehåller ett överskott på 0,2 ml.

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumklorid, natriumhydroxid (till pH justering), saltsyra (till pH justering) och vatten till injektionsvätskor.

1 ml injektionsflaska:

Subkutant: 2,5 mg/ml lösningen är klar att användas.

Intravenöst: Tillsätt 1,8 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för att få en slutkoncentration på 1 mg/ml.

1,4 ml injektionsflaska

Subkutant: 2,5 mg/ml lösningen är klar att användas.

Intravenöst: Tillsätt 2,4 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för att få en slutkoncentration på 1 mg/ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bortezomib EVER Pharma är en klar, färglös eller ljusgul lösning.

Bortezomib EVER Pharma tillhandahålls i en färglös injektionsflaska av glas med en gummipropp och ett aluminiumlock med en flip-off kork av plast.

Förpackningsstorlekar

1 x 1 ml injektionsflaska (2,5 mg/1 ml)

5 x 1 ml injektionsflaska (2,5 mg/1 ml)

1 x 1,4 ml injektionsflaska (3,5 mg/1,4 ml)

5 x 1,4 ml injektionsflaska (3,5 mg/1,4 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Österrike

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 03.11.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1. BEREDNING FÖR INTRAVENÖS INJEKTION

Observera: Bortezomib EVER Pharma är ett cytotoxiskt läkemedel. Därför ska försiktighet iakttas under hantering och beredning. Användning av handskar och andra skyddskläder för att undvika hudkontakt rekommenderas. Gravida kvinnor ska inte hantera detta läkemedel

ASEPTISK TEKNIK MÅSTE IAKTTAS STRIKT UNDER HANTERINGEN AV BORTEZOMIB EVER PHARMA EFTERSOM INGET KONSERVERINGSMEDEL ÄR NÄRVARANDE.

- 1.1 Beredning av injektionsflaska inne hållande 1 ml: tillsätt 1,8 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion till injektionsflaskan innehållande Bortezomib EVER Pharma.**

ELLER

Beredning av injektionsflaska inne hållande 1,4 ml: tillsätt 2,4 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion till injektionsflaskan innehållande Bortezomib EVER Pharma.

Koncentrationen hos den erhållna lösningen blir 1 mg/ml. Lösningen är klar och färglös till ljusgul, med ett slutligt pH på 4-7. Lösningens pH behöver inte kontrolleras.

- 1.2** Inspektera lösningen visuellt före administrering för förekomst av partiklar och missfärgning. Kassera lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar. Se till att rätt dos för **intravenös administrering** ges (1 mg/ml).
- 1.3** Lösningen är fri från konserveringsmedel och bör därför användas genast efter beredningen. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i:
- 28 dagar vid 2 °C–8 °C skyddat mot ljus
 - 28 dagar vid 25 °C skyddat mot ljus
 - 24 timmar vid 25 °C i vanlig inomhusbelysning
- vid förvaring i originalflaskan och/eller i en polypropen-injektionsspruta. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstiderna och förhållandena under användning användarens ansvar.

2. ADMINISTRERING

- Efter utspädning, dras lämplig mängd av den utspädda lösningen upp i enlighet med den beräknade dosen som baseras på patientens kroppsytta.
- Bekräfta dosen och koncentrationen i injektionssprutan före användning (kontrollera att sprutan är märkt för intravenös administrering).

- Injicera injektionsvätskan i en ven med en 3–5 sekunders intravenös bolusinjektion genom en perifer eller central venkateter.
- Spola venkatetern med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

BORTEZOMIB EVER PHARMA ÄR AVSETT FÖR SUBKUTAN ELLER INTRAVENÖS INJEKTION. Ge inte via andra administreringsvägar. Intratekal administrering har resulterat i dödsfall.

3. DESTRUKTION

Injektionsflaskan är endast för engångsbruk och den kvarvarande lösningen måste kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska läkemedel.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

2. BEREDNING FÖR SUBKUTAN INJEKTION

Observera: Bortezomib EVER Pharma är ett cytotoxiskt läkemedel. Därför ska försiktighet iakttas under hantering och beredning. Användning av handskar och andra skyddskläder för att undvika hudkontakt rekommenderas. Gravida kvinnor ska inte hantera detta läkemedel

ASEPTISK TEKNIK MÅSTE IAKTTAS STRIKT UNDER HANTERINGEN AV BORTEZOMIB EVER PHARMA EFTERSOM INGET KONSERVERINGSMEDEL ÄR NÄRVARANDE.

- 1.2 Bortezomib EVER Pharma injektionsvätska, lösning är klar att användas. Lösningens koncentration är 2,5 mg/ml. Lösningen är klar, färglös eller ljusgul och har ett pH på 4,0–5,5. Lösningens pH behöver inte kontrolleras.
- 1.2 Inspektera lösningen visuellt före administrering för förekomst av partiklar och missfärgning. Kassera lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar. Se till att rätt dos för **subkutan** administrering ges (2,5 mg/ml).
- 1.3 Lösningen är fri från konserveringsmedel och bör användas genast efter beredningen. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i:
 - 28 dagar vid 2 °C–8 °C skyddat mot ljus
 - 28 dagar vid 25 °C skyddat mot ljus
 - 24 timmar vid 25 °C i vanlig inomhusbelysningvid förvaring i originalflaskan och/eller i en polypropen-injektionsspruta. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstiderna och förhållandena under användning användarens ansvar.

Under beredning och administrering är det inte nödvändigt att skydda produkten från ljus.

2. ADMINISTRERING

- Dra upp lämplig mängd av lösningen i enlighet med den beräknade dosen som baseras på patientens kroppsytta.
- Bekräfta dosen och koncentrationen i injektionssprutan före användning (kontrollera att sprutan är märkt för subkutan administrering).
- Injicera lösningen subkutan i en 45-90° vinkel.
- Lösningen administreras subkutan i låren (höger eller vänster) eller buken (höger eller vänster).
- Injektionsstället ska varieras för påföljande injektioner.
- Om lokala reaktioner på injektionsstället inträffar efter en subkutan injektion av Bortezomib EVER Pharma rekommenderas antingen subkutan administrering av en mindre koncentrerad lösning av bortezomib (1 mg/ml i stället för 2,5 mg/ml) eller en övergång till intravenös injektion.

BORTEZOMIB EVER PHARMA ÄR AVSETT FÖR SUBKUTAN ELLER INTRAVENÖS INJEKTION. Ge inte via andra administreringsvägar. Intratekal administrering har resulterat i dödsfall.

3. DESTRUKTION

Injektionsflaskan är endast för engångsbruk och den kvarvarande lösningen måste kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska läkemedel.